

Área: GGMON Número: 3563 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3563 (Tecnovigilância) Atualização – Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - CPAP e BIPAP - Anvisa alerta para a degradação de espuma e emissão de compostos voláteis em equipamentos de apneia do sono e outros problemas respiratórios.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: DreamStation BIPAP; DreamStation BIPAP; Respirador BIPAP; Respirador BIPAP; OmniLab Advanced +; BIPAP System One 60 series; CPAP System One 60 series; BIPAP DreamStation; CPAP DreamStation; Dreamstation GO; Respirador CPAP Dorma. Nome Técnico: Ventilador de uso contínuo para suporte ventilatório mínimo; CPAP de Nível Duplo; Circuito de CPAP; CPAP. Número de registro ANVISA: 10216710367; 10216710366; 10216719015; 10216719019; 10216710262; 10216710334; 10216710309; 10216710310; 10216710330; 10216710331; 10216710381; 10216710327; 10216710288. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Ver anexo Equipamentos e Modelos afetados. Números de série afetados: Ver anexo Equipamentos e Modelos afetados AC 2021-06.

Problema:

A Philips Respironics iniciou uma ação de campo relacionada aos dispositivos descritos acima devido a dois problemas relacionados à espuma de redução de som de poliuretano (PE-PUR) à base de poliéster usada nos ventiladores contínuo e não contínuo da Philips: 1) a espuma PE-PUR pode degradar-se em partículas que podem entrar na via de ar do dispositivo e ser ingeridas ou inaladas pelo usuário; e 2) a espuma PE-PUR pode liberar certos produtos químicos.

A empresa recebeu reclamações da presença de partículas/detritos pretos dentro do circuito de circulação de ar (partindo da saída do dispositivo, do umidificador, da tubulação e da máscara). A degradação da espuma pode ocorrer sob determinadas circunstâncias, influenciadas por fatores que incluem o uso de métodos de limpeza não aprovados, como o ozônio, e determinadas condições ambientais envolvendo altas temperaturas e alto teor de umidade. As condições ambientais referem-se ao clima e às temperaturas regionais dos países onde os dispositivos são usados e armazenados.

O paciente pode ser exposto a partículas de espuma por inalação ou ingestão, o que pode resultar em danos à saúde. A ausência de partículas visíveis não significa que a degradação da espuma não tenha começado.

A empresa realizou análise laboratorial da espuma deteriorada e identificou a presença de substâncias químicas potencialmente nocivas, incluindo a toluenodiamina; diisocianato de tolueno e dietilenoglicol. Também foram revelados dois Compostos de Preocupação (COC) que podem ser emitidos pela espuma e que ultrapassaram os limiares de segurança. Os compostos identificados foram dimetil diazina e fenol, 2,6-bis (1,1-dimetiletil)-4-(1-metilpropil).

A eliminação de compostos orgânicos voláteis (VOC) presentes na espuma pode ocorrer durante a operação inicial e pode continuar durante toda a vida útil do equipamento médico. Os VOC emitidos podem provocar efeitos adversos à saúde a curto e longo prazo.

Os testes adicionais à espuma de PE-PUR do DreamStation e da avaliação toxicológica, realizado em empresa, até dezembro de 2021, indicam que os VOC não excedem os limiares de exposição segura especificados nas normas de segurança aplicáveis (por exemplo, na ISO 18562)

Os riscos potenciais de exposição a partículas incluem: irritação (pele, olhos e trato respiratório), resposta inflamatória, dores de cabeça, asma, efeitos adversos noutros órgãos (por exemplo, rins e fígado) e possíveis efeitos tóxicos e cancerígenos.

Os riscos potenciais de exposição química devido à liberação de substâncias incluem: dores de cabeça/tonitura, irritação (olhos, nariz, trato respiratórias, pele), hipersensibilidade, náuseas/vômitos, possíveis efeitos tóxicos e cancerígenos. Até à data não houve, notificações de lesões com risco de vida para os pacientes ou morte como resultado destes problemas.

No Brasil, até o momento, não foi reportado óbito ou evento adverso relacionados aos problemas que motivaram o desencadeamento da ação de campo pela empresa.

Ação:

Ação de Campo Código 2021-06 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo. Troca da espuma, empréstimo ou substituição do produto.

A Anvisa está acompanhando os desdobramentos da ação de campo e já desencadeou diversas ações: publicação de resolução proibindo a importação e comercialização dos produtos afetados (RE nº 2.535 de 28 de junho de 2021); reuniões com a empresa detentora dos registros dos produtos no Brasil; reuniões com a Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon); contatos com sociedades de especialistas; contato com os serviços da Rede Sentinela para levantar subsídios para avaliar o comportamento dos ventiladores pulmonares comercializados (Ventilador Pulmonar - Registro 10216710291; Ventilador E30 - Registro 10216710389), publicação da RE3.746, liberando a comercialização e importação da espuma com a metodologia aprovada para substituição da que vem sofrendo degradação.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Philips Medical Systems Ltda. - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Avenida Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 995576799. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Respironics, INC. - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Segundo reportado pela empresa, as ações imediatas a serem tomadas pelo usuário são:

1. Não deve interromper o seu tratamento sem contactar com o seu médico. O benefício do uso contínuo desses dispositivos pode superar o risco.
2. Para os pacientes que utilizam dispositivos CPAP ou BIPAP, os médicos devem avaliar os benefícios do tratamento comparados ao risco da exposição, dentro do contexto das condições do paciente, para determinar o atendimento mais adequado. Se fizer uma recomendação clínica para que o paciente continue usando o dispositivo, instrua-o a seguir o procedimento de limpeza especificado nas Instruções de Uso e entrar em contato com a empresa para cadastro do equipamento na lista de reparo da empresa.

Nota: A limpeza adequada do equipamento pode ajudar a identificar a presença de partículas dentro do dispositivo.

É importante acessar o site da empresa no link <https://www.philips.com.br/healthcare/e/sleep/communications/src-update>. Neste canal é possível obter informações atuais sobre o status do recall e como receber ações corretivas permanentes para resolver os dois problemas.

Caso possua algum produto deste recall, entrar em contato gratuitamente com o SAC da empresa, pelo telefone 0800 707 6767, de segunda a sexta-feira, das 8h às 20h e aos sábados, das 8h às 13h. Neste canal os clientes são informados das opções disponíveis para solução do problema e prazo para atendimento.

A Carta ao Cliente, em anexo, contém as orientações descritas pela empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3563 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo: Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Equipamentos e modelos afetados AC 2021-06](#)

[Carta ao cliente - Versão 1](#)

[Carta ao cliente - Versão 2](#)

[Orientações aos médicos](#)

[RESOLUÇÃO RE Nº 2.535, de 28 de Junho de 2021](#)

[Resolução 3746, de 30 de setembro de 2021](#)

[Folder sobre uso de filtro bacteriológico \(somente em inglês\)](#)

[Folder com informações clínicas atualizadas dez/2021](#)

[Alerta 3563 original](#)

[Alerta 3563 1ª atualização em 13/07/2021](#)

[Alerta 3563 2ª atualização em 13/01/2022](#)

[Carta de esclarecimento da Philips sobre inspeção FDA \(nov/2021\)](#)

[Informações Clínicas Complementares](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3563](#)

[Alerta FDA - Potential Risks Associated With The Use of Ozone and Ultraviolet \(UV\) Light Products for Cleaning CPAP Machines and Accessories: FDA Safety Communication](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/06/2021.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/06/2021.

- Primeira atualização do alerta feita no dia 13/07/2021.

- Segunda atualização do alerta feita no dia 13/01/2022.

- Terceira atualização do alerta feita no dia 29/07/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.